



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

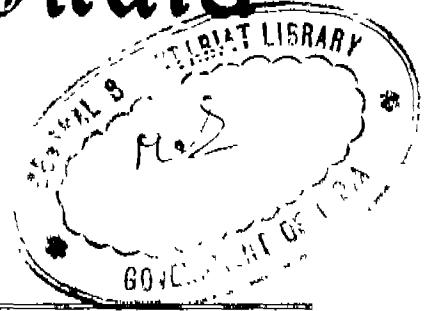
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 145]

नई दिल्ली, बुधवार, मार्च 28, 2001/चैत्र 7, 1923

No. 145]

NEW DELHI, WEDNESDAY, MARCH 28, 2001/CHAITRA 7, 1923

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 28 मार्च, 2001

सा. का. नि. 218 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 757 (अ), तारीख 29 सितम्बर, 2000 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण भाग 2, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 29 सितम्बर, 2000 में, ऐसे सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से जिसको भारत के राजपत्र की प्रतियां जिसमें उक्त अधिसूचना अन्तर्बिष्ट थी, जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित करते हुए, प्रकाशित किया गया था;

और भारत के उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 29-9-2000 को उपलब्ध करा दी गई थी;

और उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार ने विचार किया है ;

अतः, अब केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) तृतीय नियम, 2001 है।

(ii) ये राजपत्र में, इनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(i) अनुसूची च के भाग 12ख में शीर्ष "11 रक्तदान कैम्प" के अधीन मद (ग) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

"(ग) भारतीय रैड क्रॉस सोसाइटी ; या

(घ) राज्य या संघ राज्य क्षेत्र रक्त रक्ताधान परिषद् द्वारा मान्यताप्राप्त रजिस्ट्रीकृत स्वैच्छिक या पूर्ण संगठनों द्वारा चलाया जा रहा अनुज्ञाप रक्त बैंक।";

(ii) अनुसूची 2 में मद सं. 30 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्—

औषधि का वर्ग	शूट की सीमा और शर्तें
(1)	(2)
<p>31. निम्नलिखित होम्योपैथी की औषधियाँ, अर्थात् :—</p> <p>(क) आर्मिका मोन्टाना हेयर आइल</p> <p>(ख) होम्योपैथी की मसहमें जो प्रत्येक 15 ग्राम के ट्यूब में हों,</p> <p>(i) आर्मिका मोन्टाना</p> <p>(ii) कैलेण्डुला आफिसिनलिस</p> <p>(iii) केन्थारिस</p> <p>(iv) रसस्यन्तरीकीडेन्ड्रोन</p> <p>(ग) टेबलेट रूप में और जातिगत नामों से ही जैव रासायनिक टिस्सू टेम्पलर जो प्रत्येक 20 ग्राम में और 3 × एण्ड 6 × ट्राइड्रोसन में पैक होगा</p> <p>(i) कैल्केरिया फासफोरिकम</p> <p>(ii) कैल्केरिया सल्फुरिकम</p> <p>(iii) फेरम फासफोरिकम</p> <p>(iv) कालीम्यूरिएटिकम</p> <p>(v) काली फासफोरिकम</p> <p>(vi) काली सल्फुरिकम</p> <p>(vii) मैग्नेसियम फासफोरिकम</p> <p>(viii) मैग्नेसिया सल्फुरिका</p> <p>(ix) नाट्रम म्यूरिएटिकम</p> <p>(x) नाट्रम फासफोरिकम</p> <p>(xi) नाट्रम सल्फुरिकम</p> <p>(xii) सिलिसिया</p> <p>(घ) नीचे वर्णित होम्योपैथी की औषधियाँ प्रत्येक 30 सी क्षमता में, 8 ग्राम की विनिर्माता की मुहरबंद मूल पैकिंग में होंगी :</p> <p>(i) आर्मिका मोन्टाना</p> <p>(ii) अक्वोनितम नैपेलस</p> <p>(iii) आर्सेनिकम अलबम</p> <p>(iv) अलोइ सोकोट्रिफा</p> <p>(v) ऐपिस मेस्लिफिका</p> <p>(vi) एलिघुम सेपा</p> <p>(vii) ब्रायोमिया आल्बा</p> <p>(viii) बोरेक्स</p> <p>(ix) बेल्लाडोन्ना</p> <p>(x) केन्थारिस</p> <p>(xi) कार्बो वेजिटेबिलिस</p> <p>(xii) सिना</p> <p>(xiii) कालोसिथिस</p> <p>(xiv) कैलेण्डुला आफिसिनलिस</p> <p>(xv) कालोफाइलम थालिक्ट्रोइड्स</p>	<p>अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों द्वारा अपेक्षित है कि ये निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए प्रारूप 20 ग में विक्रय अनुज्ञप्ति के अन्तर्गत रहें—</p> <p>(i) ये होम्योपैथी की औषधियाँ अनुज्ञप्त विनिर्माताओं की मूल मुहरबंद छोटी मात्राओं की पैकिंग में विक्रय की जाएंगी।</p> <p>(ii) इन औषधियों का भंडार और विक्रय नियम 61 के अधीन औषधियों के अनुज्ञप्त शूटकर ज्यौहरियों द्वारा किया जा सकेगा।</p> <p>(iii) इन औषधियों को अन्य एलोपैथी की औषधियों से अलग भंडारित किया जाएगा।</p> <p>(iv) ये औषधियाँ विनिर्माता या इन नियमों के अधीन अनुज्ञप्त किसी ज्यौहरी से क्रय की जाएंगी।</p> <p>(v) ज्यौहरी द्वारा इन औषधियों के क्रय और विक्रय के अभिलेख तीन वर्ष की अवधि तक रखे जाएंगे।</p> <p>(vi) इन औषधियों पर केवल जातीय/औषधि कोपीय लेबल लगाए जाएंगे।</p>

(1)	(2)
(xvi) काक्कुलुस इण्डिकस	
(xvii) कैमोमिल्ला	
(xviii) ड्रासेरा रोडुण्डीफोलिया	
(xix) हाइपेरिकम परफ्योरेटम	
(xx) हेपर सल्फर	
(xxi) इपेकाकुराणा	
(xxii) लेइसम पालुस्ट्रे	
(xxiii) माइलेफोलियम	
(xxiv) मरक्यूरियस सॉलुबिलिस	
(xxv) नक्स चोमिका	
(xxvi) पल्साटिल्ला नाइग्रीकम्स	
(xxvii) पोडोफाइलम पेलेटाटम	
(xxviii) प्लांटानो मेजर	
(xxix) रस टाक्सीकोडेन्ड्रोम	
(xxx) रुटा ग्रेविओलेगस	
(xxxi) सिम्फीटम आफिसिगल	
(xxxii) वैंरेन्डम एल्बम	

[सं. एक्स-11014/3/2000-डी.एम.एस.एंड पी.एफ.ए.]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण—मुख्य नियम, अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45-एच(1) दिनांक 21-12-1945 द्वारा राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और उनमें अन्तिम बार दिनांक 29-1-2001 के संख्या सा.का.पि. 40(अ) के द्वारा संशोधन किया गया था। 1-5-1979 तक यथा-संशोधित औषध एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी.जी.जी.एच.एस.-61) वाले प्रकाशन में अन्तर्निष्ठ हैं।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 28th March, 2001

G.S.R. 218(E).— Where as a draft of certain rules further to amend Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), In the Gazette of India, extra ordinary part II, Section 3, Sub Section (i) dated 29th September, 2000 under the Notification of the Government of India in the Ministry of Health and family Welfare (Department of Health), No. GSR 757(E) dated the 29th September, 2000 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty -five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said Notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on 29-9-2000

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, The Central Government after consultation with Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics
(Third Amendment) Rules, 2001.
(ii) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,-
(i) in SCHEDULE F, in PART XII B, under the heading, "II. BLOOD DONATION CAMPS", for item (c), the following shall be substituted, namely:-

"(c) the Indian Red Cross Society; or

(d) a licensed blood bank run by registered voluntary or charitable organisations recognised by State or Union Territory Blood Transfusion Council." ;
- (ii) In SCHEDULE K, after item number 30 and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely:-

Class of Drugs	Extent and Conditions of Exemption
<p>"31. The following Homeopathic Medicines, namely :-</p> <p>(a) Arnica Montana Hair Oil</p> <p>(b) Homeopathic ointments, each in 15 gm. Tube:</p> <p>(i) Arnica Montana</p> <p>(ii) Calendula Officinalls</p> <p>(iii) Cantharis</p> <p>(iv) Rhus Toxicodendron</p>	<p>The provisions of chapter IV of the Act and the Rules made thereunder which require them to be covered with a sale licence in Form 20-C subject to the following conditions:-</p> <p>(i) These homeopathic medicines shall be sold in the original sealed small quantity packings of the licensed manufacturers.</p>

(1)

(2)

(c) Biochemic tissue remedies in tablet forms, in generic names only, each in 20 gm. Packing in 3X and 6X trituration:

- (i) Calcarea Phosphorica
- (ii) Calcarea Sulphurica
- (iii) Ferum Phosphoricum
- (iv) Kali Muraticum
- (v) Kali Phosphoricum
- (vi) Kali Sulphuricum
- (vii) Magnesium Phosphoricum
- (viii) Megnesia Sulphurica
- (ix) Natrum Muraticum
- (x) Natrum Phosphoricum
- (xi) Natrum Sulphuricum
- (xii) Silicea

(d) Homeopathic medicines, mentioned below, in pills, each in 30 C potency, in sealed original packing of manufacturer of 8 gms:

- (i) Arnica Montana
- (ii) Aconitum Napellus
- (iii) Arsenicum Album
- (iv) Aloe Socotrina
- (v) Apis Mellifica
- (vi) Allium Cepa
- (vii) Bryonia Alba
- (viii) Borax
- (ix) Belladonna
- (x) Cantharis
- (xi) Carbo Vegetabilis
- (xii) Cina
- (xiii) Colocynthis
- (xiv) Calendula Officinalis
- (xv) Caulophyllum Thalictroides
- (xvi) Cocculus Indicus
- (xvii) Chamomilla
- (xviii) Drosera Rotundifolia
- (xix) Hypericum Perforatum
- (xx) Hepar Sulphur
- (xxi) Ipecacuanha
- (xxii) Ledum Palustre
- (xxiii) Millefolium
- (xxiv) Mercurius Solubilis
- (xxv) Nux Vomica
- (xxvi) Pulsatilla Nigricans

(ii) These medicines may be stocked and sold by retail dealers of medicines licensed under rule 61.

(iii) These medicines shall be stored separately from other allopathic drugs;

(iv) These medicines shall be purchased from a manufacturer or a dealer licensed under these Rules.

(v) The purchase and sale records of these medicines shall be maintained by the dealer for a minimum period of three years.

(vi) These medicines shall be labelled in generic/ pharmacopoeial names only.

(1)	(2)
(xxvii) Podophyllum Peltatum (xxviii) Plantago Major (xxix) Rhus Toxicodendron (xxx) Ruta Graveolens (xxxi) Symphytum Officinale (xxxii) Veratrum Album	

[No. X-11014/3/2000-DMS & PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt. Secy.

Foot Note : The Principal Rules were published in the Official Gazette vide notification No. F. 28-10/45H(I) dated 21-12-1945 and last amended vide GSR 40(E) dt. 29-1-2001. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended up to 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61)